

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 632 485**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.08.2008** E 16152466 (5)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.04.2017** EP 3045147

54 Título: **Una válvula de reemplazo**

30 Prioridad:

**21.08.2007 US 965780 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**13.09.2017**

73 Titular/es:

**SYMETIS SA (100.0%)  
Avenue du Temple 19  
1012 Lausanne, CH**

72 Inventor/es:

**DELALOYE, STEPHANE;  
HEFTI, JEAN-LUC y  
DELALOYE, SERGE**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 632 485 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Una válvula de reemplazo

Antecedentes de la Invención

5 Las aproximaciones convencionales para el reemplazo de la válvula cardiaca requieren el corte de una abertura relativamente grande en el esternón del paciente ("esternotomía") o cavidad torácica ("toracotomía") con el fin de permitirle al cirujano acceder al corazón del paciente. Adicionalmente, estas aproximaciones requieren el paro del corazón del paciente y una derivación cardiopulmonar (es decir, el uso de una máquina de derivación corazón-pulmón para oxigenar y hacer circular la sangre del paciente). A pesar de su invasividad, estas aproximaciones quirúrgicas pueden ser razonablemente seguras durante una primera intervención. Sin embargo, las adherencias de tejido que resultan de la primera cirugía pueden incrementar los riesgos, (por ejemplo muerte) asociadas con cirugías de reemplazo de válvulas posteriores. Véase Akins et al., "Risk of Reoperative Valve Replacement for Failed Mitral and Aortic Bioprostheses", Ann Thorac Surg 1998; 1542-52; y Weerasinghe et al., "First Redo Heart Valve Replacement - A 10- Year Analysis", Circulation 1999; 99: 655-658; WO 01/49213 A2 describe válvulas cardiacas protésicas que comprenden un miembro de injerto que cubre al menos una porción de una superficie abluminal de un cuerpo de una cánula endoluminal. El documento WO 2004/032987 A1 describe un dispositivo médico que comprende un producto polimérico biocompatible con una estructura en capas. El documento US 2001/007656 A1 divulga una válvula de cánula endoluminal que comprende una falda plegada sobre una porción inferior de la cánula endoluminal.

20 Las válvulas sintéticas y las válvulas biológicas se han utilizado para el reemplazo de la válvula cardiaca con resultados variables. Las válvulas sintéticas raramente fallan, pero requieren un tratamiento anticoagulante de larga duración para evitar que la sangre se coagule (trombosis) en y alrededor de la válvula de reemplazo. Tal tratamiento con anticoagulante limita significativamente las actividades del paciente y puede originar varias otras complicaciones. Las válvulas biológicas no requieren tal tratamiento de anticoagulación, pero típicamente fallan a los 10-15 años. Así, limitar la necesidad y los riesgos asociados con una nueva operación por falla de las válvulas biológicas, tradicionalmente solo los pacientes con menos de aproximadamente 10-15 años de vida han recibido reemplazos con válvulas biológicas. Los pacientes con mayor expectativa de vida han recibido válvulas sintéticas y tratamiento con anticoagulante.

30 Se han hecho intentos para desarrollar métodos quirúrgicos menos invasivos para el reemplazo de la válvula cardiaca. Estos métodos quirúrgicos, denominados como terapia de reemplazo de la válvula cardiaca percutánea (PHVT), utilizan un catéter para suministrar una válvula de reemplazo a un sitio de implante que utiliza el sistema vascular del paciente. Estos intentos de PHVT tienen varios inconvenientes, que incluyen su incapacidad para asegurar la adecuada ubicación y estabilidad de la válvula de reemplazo dentro del cuerpo del paciente.

En vista de lo anterior, sería deseable suministrar métodos, sistemas y dispositivos mejorados para el reemplazo de la válvula cardiaca.

Resumen de la Invención

35 La presente invención se define en las reivindicaciones.

40 Algunas realizaciones descritas aquí están dirigidas a sistemas, métodos, y dispositivos para el reemplazo de la válvula cardiaca. Por ejemplo, estos métodos, sistemas, y dispositivos pueden ser aplicables a un rango completo de terapias de la válvula cardiaca que incluyen el reemplazo de las válvulas aortica, mitral, tricúspide y pulmonar con falla. Algunas realizaciones pueden facilitar una aproximación quirúrgica por medio de la cual se efectúa la cirugía en un corazón palpitante sin la necesidad de una cavidad con pecho abierto y una derivación corazón-pulmón. Esta aproximación quirúrgica mínimamente invasiva puede reducir los riesgos asociados con reemplazar la válvula nativa fallida en primera instancia, así como también los riesgos asociados con cirugías secundarias o posteriores para reemplazar las válvulas artificiales fallidas (por ejemplo biológicas o sintéticas). Las válvulas de cánula endoluminal de acuerdo con la presente invención incluyen un componente de válvula y al menos un componente de cánula endoluminal (por ejemplo una válvula de cánula endoluminal única o una válvula de cánula endoluminal doble). El componente de válvula puede incluir una válvula biológica o sintética (por ejemplo mecánica) y/o cualquier otro material o materiales adecuados. Los componentes de la cánula endoluminal y válvula son capaces de al menos dos configuraciones: una configuración colapsada (por ejemplo durante el suministro) y una configuración expandida (por ejemplo después del implante).

50 En algunas realizaciones, el componente de cánula endoluminal de la válvula de cánula endoluminal puede incluir una primera riostra y una segunda riostra con los extremos ubicados en diferentes posiciones a lo largo de un eje longitudinal del componente de cánula endoluminal, en donde la primera riostra y la segunda riostra suministran una resistencia axial para anclar la cánula endoluminal en el sitio del implante. Se pueden suministrar múltiples instalaciones de la primera riostra y la segunda riostra, donde tales instalaciones se ubican horizontalmente a lo largo de un perímetro del componente de cánula endoluminal. En algunas realizaciones, la primera riostra y la segunda riostra se pueden conectar.

55 Alternativa o adicionalmente, el componente de cánula endoluminal de una válvula de cánula endoluminal puede incluir múltiples elementos de aseguramiento que sobresalen hacia afuera de una superficie exterior del componente de

cánula endoluminal, donde cada elemento de aseguramiento incluye un primer extremo adyacente a la superficie exterior del componente de cánula endoluminal y un segundo extremo separado de la superficie externa del componente de cánula endoluminal. El segundo extremo de al menos un primer elemento de aseguramiento se puede ubicar en una posición diferente a lo largo de un eje longitudinal del componente de cánula endoluminal que el segundo extremo de al menos un segundo elemento de aseguramiento. Por ejemplo, en una realización, el primer elemento de aseguramiento y el segundo elemento de aseguramiento pueden tener sustancialmente las mismas longitudes, y los primeros extremos de los primeros y segundos elementos de aseguramiento se pueden ubicar en niveles múltiples, diferentes a lo largo del eje longitudinal del componente de cánula endoluminal. En otra realización, el primer elemento de aseguramiento y el segundo elemento de aseguramiento pueden tener diferentes longitudes, y los primeros extremos de los primeros y segundos elementos de aseguramiento se pueden ubicar en sustancialmente el mismo nivel a lo largo del eje longitudinal del componente de cánula endoluminal.

En algunas realizaciones, el componente de cánula endoluminal de una válvula de cánula endoluminal puede incluir al menos un primer poste de comisura y un segundo poste de comisura adyacente a un cuerpo de un componente de cánula endoluminal, donde los contornos externos de los primeros y segundos postes de comisura forman colectivamente una forma generalmente cóncava. En algunas realizaciones, cada uno de los contornos externos puede estar inclinado hacia adentro hacia el centro del poste de comisura correspondiente en la dirección del cuerpo del componente de cánula endoluminal. En otras realizaciones, los contornos externos de los postes de comisura adyacentes pueden ser generalmente de forma convexa.

El componente de válvula de una válvula de cánula endoluminal incluye una superficie externa cubierta con tela (al menos una porción de la misma, o sustancialmente la superficie completa). El componente de válvula puede incluir al menos una sutura a lo largo de un borde libre del componente de válvula y al menos una sutura a lo largo de un borde libre de entrada de flujo del componente de válvula, donde la tela incluye una falda que se extiende por debajo del componente de válvula. Un borde libre de la falda se dobla sobre una porción inferior del componente de cánula endoluminal correspondiente y suturado al componente de cánula endoluminal. En algunas realizaciones, sustancialmente todo o al menos una porción de las fibras de la tela se orientan +/- 45 grados con respecto al eje longitudinal del componente de válvula. Alternativa o adicionalmente, el componente de cánula endoluminal puede incluir al menos una estructura en forma de Y fija al componente de válvula por una o más (por ejemplo 3) suturas que forman una configuración en forma de Y correspondiente. En algunas realizaciones, el componente de cánula endoluminal comprende una ranura anular y el borde libre de la falda se ubica dentro de la ranura. De manera alternativa o adicionalmente, el borde libre de la falda comprende al menos un corte orientado en la dirección de un eje longitudinal del componente de cánula endoluminal. En algunas realizaciones, la ranura anular puede ser al menos parcialmente llenada con un material fibroso, espuma, u otro material biocompatible.

En aún otras realizaciones descritas aquí, se suministra un sistema de suministro de válvula de cánula endoluminal. Se suministra un primer montaje que incluyen una vaina externa y una tubería de alambre de guía. El sistema de suministro también incluye un segundo montaje que incluye un soporte de cánula endoluminal configurado para la unión removible a al menos un elemento de unión de una válvula de cánula endoluminal. La válvula de cánula endoluminal se puede ubicar sobre la tubería de alambre guía del primer montaje. El primer montaje y el segundo montaje se pueden configurar para un movimiento relativo con respecto el uno del otro con el fin de hacer una transición desde una posición cerrada a una posición abierta. En la posición cerrada, la vaina externa puede comprender la válvula de cánula endoluminal aún unida al soporte de la cánula endoluminal y así una expansión constreñida de la válvula de cánula endoluminal. En la posición abierta, la vaina externa puede no constreñir la expansión de la válvula de cánula endoluminal y así la válvula de cánula endoluminal se puede separar del soporte de la cánula endoluminal y expandirse a una configuración completamente expandida.

En algunas realizaciones, el primer montaje y el segundo montaje se pueden configurar para una transición desde la posición cerrada a una posición parcialmente abierta, a la posición abierta. En la posición parcialmente abierta, la válvula de cánula endoluminal puede expandirse parcialmente pero no separarse del soporte de la cánula endoluminal porque la vaina externa puede aún comprender al menos un elemento de unión de la válvula de cánula endoluminal y el soporte de la cánula endoluminal. Cuando la válvula de cánula endoluminal en la configuración parcialmente expandida, se puede determinar si la válvula de cánula endoluminal estará ubicada correctamente si la válvula de cánula endoluminal se expande a la configuración completamente expandida. Alternativa o adicionalmente, la funcionalidad de la válvula de cánula endoluminal se puede probar (por ejemplo para determinar si la válvula de cánula endoluminal permitirá un suficiente flujo de sangre) cuando la válvula de cánula endoluminal esté en una configuración parcialmente expandida.

En algunas realizaciones, el primer montaje del sistema de suministro de la válvula de cánula endoluminal puede incluir una vaina externa reforzada con bobina y/o una punta con forma sustancialmente de domo, que puede suministrar resistencia al retorcimiento debido al momento de doblez que actúa sobre el sistema de suministro durante la ubicación dentro de, por ejemplo, un arco aórtico.

En algunas realizaciones, el soporte de la cánula endoluminal del sistema de suministro puede incluir unos componentes proximales y distales ubicados adyacentes el uno al otro (es decir, sin espacio). Esto puede reducir o eliminar el riesgo de agarrar o dañar la vaina externa del primer montaje cuando se cierra el dispositivo de suministro.

5 En algunas realizaciones, el soporte de la cánula endoluminal puede incluir al menos un borde chaflanado ubicado adyacente a al menos un pasador de unión del soporte de la cánula endoluminal, donde el al menos un pasador de unión se configura para unir de manera removible a un elemento de unión de un componente de la cánula endoluminal. El borde chaflanado puede ayudar con la liberación y expansión de la válvula de la cánula endoluminal proveniente del soporte de la cánula endoluminal cuando el soporte de cánula endoluminal es rotado axialmente.

10 En aún otras realizaciones descritas aquí, se suministra un aparato para ubicar y unir una válvula de cánula endoluminal que comprende una pluralidad de elementos de unión a una pluralidad correspondiente de pasadores de unión de un soporte de cánula endoluminal. El aparato puede incluir un miembro alargado, plegable (por ejemplo sutura o alambre) configurado para ser roscado a través de una pluralidad de elementos de unión. El aparato también puede incluir un tubo para recibir el miembro alargado plegable. Halar el miembro alargado, plegable a través de la tubería mientras se mantiene la tubería en una posición fija puede colapsar el diámetro de la válvula de cánula endoluminal para permitir el acoplamiento de los elementos de unión a los pasadores de unión.

15 En algunas realizaciones, se suministra un aparato para colapsar un diámetro de una válvula de cánula endoluminal para permitir las capturas de la válvula de cánula endoluminal dentro de una vaina de un sistema de suministro. El aparato puede incluir una tira alargada, sustancialmente plana que comprende una abertura ubicada perpendicular al eje longitudinal de la tira. La tira alargada, sustancialmente plana, puede incluir un extremo que tiene una altura menor que la altura de la abertura, de tal manera que la inserción del extremo en la abertura forma un bucle. A la colocación de una válvula de cánula endoluminal expandida dentro del bucle, halar el extremo a través de la abertura origina una reducción del diámetro del bucle y colapsa de esta manera el diámetro de la válvula de la cánula endoluminal. La tira  
20 alargada, sustancialmente plana se puede formar de un material adecuado que incluye, por ejemplo, polímero y metal.

Breve descripción de los dibujos.

Para un mejor entendimiento de la presente invención, se hace referencia a la siguiente descripción, tomada en conjunto con los dibujos que la acompañan, en los cuales caracteres de referencia similares se refieren a partes similares en todas partes, y en los cuales:

25 La Fig.1 muestra un componente de cánula endoluminal que incluye riostras únicas en la sección próxima de la cánula endoluminal;

La Fig. 2 muestra un componente de cánula endoluminal que incluye riostras dobles en una sección próxima de la cánula endoluminal;

30 Las Figs. 3 y 4 muestran componentes de cánula endoluminal que incluyen elementos de aseguramientos múltiples ubicados en niveles múltiples, diferentes de tal manera que al menos un elemento de aseguramiento se ubica más próximamente que el otro elemento de aseguramiento;

Las Figs. 5 y 6 muestran componentes de cánula endoluminal que tienen, respectivamente, configuraciones de cánula endoluminal convexa y cóncava.

35 La Fig. 7 muestra un componente de cánula endoluminal que incluye una sección próxima reforzada y elementos de unión reforzados;

La Fig. 8 muestra un componente de cánula endoluminal que incluye elementos de unión ubicados entre los postes de comisura;

La Fig. 9 muestra un refuerzo de tela para un componente de válvula que cubre toda, o sustancialmente toda la superficie externa de la válvula y forma una falda de acuerdo con la presente invención.

40 La Fig. 10 muestra detalles con relación a suturar el componente de válvula y la tela de la Fig. 9 a una cánula endoluminal de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

La Fig. 11 muestra una válvula de cánula endoluminal que incluye un refuerzo de tela multicomponente (por ejemplo 3) de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

45 La Fig. 12 muestra dos configuraciones de la sección distal del sistema de suministro de la válvula de cánula endoluminal;

Las Figs. 13 y 14 muestran dos configuraciones de un soporte de cánula endoluminal de un sistema de suministro de válvula de cánula endoluminal;

La Fig. 15 muestra un soporte de cánula endoluminal con al menos un borde chaflanado;

50 La Fig. 16 muestra un sistema de suministro de válvula de cánula endoluminal en el cual la sección distal del sistema de suministro tiene una longitud reducida;

La Fig. 17 muestra un sistema de suministro de una válvula de cánula endoluminal con una manija de liberación del tipo caja de cambios;

La Fig. 18 muestra un sistema de suministro de válvula de cánula endoluminal con una manija de liberación tipo disparador;

- 5 La Fig. 19 muestra un eje de un sistema de suministro de válvula de cánula endoluminal que tiene una rigidez al doblamiento que varía desde sus extremos proximales a distales;

La Fig. 20 muestra un dispositivo de posicionamiento para ayudar a un médico a implantar una válvula de cánula endoluminal en una ubicación apropiada;

- 10 Las Figs. 21A-C muestran un sistema y el método correspondiente para ubicar y unir una válvula de cánula endoluminal a un soporte de cánula endoluminal de un sistema de suministro; y

Las Figs. 22A-C muestran un sistema y el método correspondiente para engastar una válvula de cánula endoluminal en un sistema de suministro.

#### Descripción detallada de la invención

- 15 La Fig. 1 muestra un componente de cánula endoluminal de acuerdo con algunas realizaciones que incluyen las riostras 102 únicas en una sección próxima de la cánula endoluminal. La Fig. 2 muestra un componente de cánula endoluminal de acuerdo con algunas realizaciones que incluye dos riostras (202, 204) en una sección próxima de la cánula endoluminal. Tales riostras dobles pueden incrementar la resistencia radial al aplastado de la cánula endoluminal (por ejemplo resistencia axial) y la rigidez al doblamiento fuera de plano de la sección próxima de la cánula endoluminal, mejorando así el anclaje de la cánula endoluminal dentro de, por ejemplo, una válvula biológica fallida o un anillo nativo calcificado. En la Fig. 1, múltiples (10-15 o más) instalaciones de la riostra 102 simple se pueden suministrar, por ejemplo, lado a lado alrededor de la circunferencia de la cánula endoluminal. En la Fig. 2, se suministra la primera riostra 202 y la segunda riostra 204, donde la segunda riostra 204 puede ser reforzada dentro de la primera riostra 202.

- 25 Las Figs. 3 y 4 muestran algunas realizaciones de los componentes de cánula endoluminal que incluyen múltiples elementos de aseguramiento ubicados en niveles múltiples, diferentes, de tal manera que al menos un elemento de aseguramiento se ubica más aproximadamente que otro elemento de aseguramiento. Los elementos de aseguramiento pueden acoplar, por ejemplo, una válvula biológica fallida o un anillo nativo calcificado. La Fig. 3, las porciones de los elementos 302 de aseguramiento ubicados adyacentes a la superficie externa del componente de cánula endoluminal se ubican en niveles múltiples, diferentes (304 a, b, c) y cada elemento 302 de aseguramiento tiene la misma o similar longitud 306. Estos elementos de aseguramiento pueden tener una rigidez al doblamiento fuera de plano similar. En la Fig. 4, las porciones de los elementos 402 de aseguramiento ubicadas adyacentes a la superficie externa del componente de cánula endoluminal se ubican al mismo nivel 404 y los elementos 402 de aseguramiento tienen múltiples diferentes longitudes (406 a, b, c). En la configuración de la Fig. 4, los elementos 402 de aseguramiento más cortos pueden tener una rigidez fuera de plano mayor. Una alta rigidez al doblamiento fuera de plano puede evitar una expansión circular completa de la válvula de cánula endoluminal que podía dar como resultado en un escape para valvular.

- 40 Las Figs. 5 y 6 muestran componentes de la cánula endoluminal de acuerdo con algunas realizaciones que tienen diferentes configuraciones de vástago (por ejemplo poste de comisura) de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. Como se muestra en la Fig. 5, cada uno de los contornos externos (por ejemplo alambres) de los vástagos 502 y 504 adyacentes pueden tener generalmente una forma 506 convexa. La Fig. 6 muestra otra realización en la cual los contornos externos de los vástagos (602, 604) adyacentes forman colectivamente una forma 606 generalmente cóncava. En algunas realizaciones, la forma cóncava también puede tener unas características de inclinación hacia adentro. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 6, cada una de las pendientes de los arcos externos hacia adentro hacia el centro del vástago correspondiente en la dirección del cuerpo 608 de la cánula endoluminal. La inclusión de un vástago cóncavamente conformado puede, por ejemplo, evitar el contacto de los folíolos de la válvula con la cánula endoluminal extendida durante la sístole y mejorar el flujo sanguíneo a las arterias coronarias. Otras realizaciones de los componentes de la cánula endoluminal incluyen, por ejemplo, cánula endoluminal que incluyen tanto cánula endoluminal convexa como cóncavamente conformadas (por ejemplo un componente de cánula endoluminal que incluye al menos un vástago 502 y al menos un vástago 602).

- 50 La Fig. 7 muestra un componente de cánula endoluminal de acuerdo con algunas realizaciones que incluye el refuerzo de una sección próxima de la cánula endoluminal con la conexión de las riostras 702 dobles (por ejemplo la conexión de las riostras 202 y 204 de la Fig. 2). Este incrementa la fuerza/resistencia radial al aplastado de la cánula endoluminal y a la rigidez al doblamiento fuera de plano de los elementos que forman la sección próxima, mejorando así el anclaje de la válvula de cánula endoluminal dentro del anillo calcificado. Adicionalmente, los elementos de unión son reforzados 704 para reducir el riesgo de retorcimiento bajo la compresión durante la liberación de la válvula de la cánula endoluminal. La geometría 706 también se ha cambiado (por ejemplo optimizado) para reducir localmente los esfuerzos y las tensiones.

La Fig. 8 muestra un componente de cánula endoluminal de acuerdo con algunas realizaciones en las cuales los elementos 802 de unión se ubican entre los postes de comisura. Esto puede reducir la longitud total de la cánula endoluminal y de acuerdo con esto la longitud del sistema de suministro, evitando así que su sección distal ingrese profundamente en el arco de la aorta/aórtico ascendente durante la liberación de la válvula de la cánula endoluminal.

5 Las Figs. 9 y 10 muestran detalles adicionales con relación a las válvulas de la cánula endoluminal de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. En la Fig. 9, se suministra un refuerzo de tela que cubre toda o sustancialmente toda la superficie externa de la válvula hacia abajo de la falda 902. Esto puede evitar el halado hacia afuera de las suturas y el desgaste de la válvula debido al contacto con la cánula endoluminal. Se puede suministrar una sutura 904 continua a lo largo del seno aórtico cortado, el cual puede permitir una fijación firme de la válvula a los  
10 postes de comisura de la cánula endoluminal. Junto con la sutura 906 continua a lo largo del perímetro del margen de flujo interno, la sutura 904 también puede incrementar la integridad del sello. La tela que cubre la falda puede ser integral y continua con la tela que se extiende entre las suturas 904 y 906, aunque en otras realizaciones la tela de la falda y la tela entre las suturas 904 y 906 pueden ser dos piezas separadas de tela que se unen por las suturas. En lagunas realizaciones, las fibras de la tela se pueden orientar +/- 45 grados con respecto al eje longitudinal de la  
15 válvula de la cánula endoluminal. Esto puede permitirle al diámetro de la falda autoadaptarse al diámetro de la cánula endoluminal en su sección ranurada/acampanada próxima al reorientar ligeramente la dirección de la fibra (un ángulo más pequeño dentro de la ranura, ángulo mayor dentro de la sección acampanada).

La Fig. 10 muestra detalles con relación a la sutura de la válvula y la tela de la fig. 9 a una cánula endoluminal de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. Como se muestra, la sección próxima de la falda 1002  
20 se puede doblar sobre la sección de la cánula endoluminal próxima acampanada/ranurada. Se pueden suministrar suturas 1004 en forma de Y que mantengan la válvula firmemente dentro de la cánula endoluminal e incrementen la integridad del sello. En algunas realizaciones, cada conexión en formas de Y se puede hacer por fuera de una o más suturas independientes, donde las suturas múltiples se pueden suministrar para evitar el escape en caso de una ruptura de cualquier puntada simple. El borde 1006 de flotamiento libre de la falda se puede ubicar dentro de la ranura  
25 de la cánula endoluminal y puede servir como una barrera adicional a la sangre al promover el coagulado. De acuerdo con la invención, los cortes 1008 longitudinales se hacen a lo largo del borde de flotamiento libre entre las suturas para construir las aletas flexibles alrededor de la circunferencia de la cánula endoluminal dentro de la ranura. Esto puede mejorar el efecto de barrera e incrementar la conformabilidad de la falda. Alternativa o adicionalmente, el sello de la prótesis se puede mejorar al llenar al menos parcialmente la ranura con material fibroso, similar a espuma, u otro material biocompatible adecuado. La falda también puede tener una superficie interna lisa para minimizar el  
30 cizallamiento de la sangre en el tracto de entrada de flujo anular de la prótesis. Una superficie más estructurada se puede suministrar sobre la superficie externa de la prótesis con el fin de, por ejemplo, mejorar el sellado de la válvula de la cánula endoluminal en el sitio de implante.

La Fig. 11 muestra una válvula de cánula endoluminal de acuerdo con algunas realizaciones que incluye un refuerzo de tela multicomponente (por ejemplo 3). Cada componente puede tener una geometría trapezoidal para acomodar la  
35 variación del diámetro interno de la cánula endoluminal sobre su eje longitudinal. Cuando los componentes son suturados juntos, ellos pueden formar una falda cilíndrica o parcialmente cilíndrica, que es acampanada en una extremidad para evitar constreñir la cánula endoluminal y de esta manera reducir su fuerza de anclaje dentro del anillo.

La Fig. 12 muestra dos configuraciones para una sección distal de un sistema de suministro de válvula de cánula endoluminal. La configuración 1202 distal incluye una forma generalmente dilatatoria, una punta mayor con una vaina de cánula endoluminal externa no reforzada. En contraste, la configuración 1204 distal incluye una forma general de proyectil o domo, una punta más corta con una vaina de cánula endoluminal externa reforzada con bobina. Varias tecnologías de fabricación están disponibles para fabricar tales vainas reforzadas con bobina que incluyen, por ejemplo la extrusión de una tubería interior y una exterior, embobinando un alambre de acero inoxidable, y ensamblando los  
40 tres componentes al unir por fusión sobre un mandril. Con relación a la configuración 1202 distal, la configuración 1204 distal puede tener una resistencia mejorada al retorcimiento debido al momento de dobles que actúa sobre el sistema de suministro durante la ubicación dentro de, por ejemplo, el arco aórtico. Más específicamente, la vaina externa de la cánula endoluminal reforzada con bobina puede incrementar la resistencia al retorcimiento mecánico del sistema de suministro de la cánula endoluminal. El uso de la punta en forma de proyectil con una longitud reducida puede  
50 disminuir el momento de doblamiento del sistema de suministro.

Las Figs. 13 y 14 muestran dos configuraciones de un soporte de cánula endoluminal del sistema de suministro de válvula de cánula endoluminal. En la Fig. 13, el soporte de cánula endoluminal incluye componentes proximales y distales separados por un espacio 1302. En algunas realizaciones, el componente que realmente mantiene la cánula endoluminal es el componente metálico medio. El componente distal puede ser cónicamente conformado para facilitar  
55 el cierre de la vaina y evitar el agarre de los pasadores. El componente próximo puede servir como una guía para la unión de los elementos de la cánula endoluminal y puede evitar el retorcimiento bajo compresión durante la liberación de la válvula de la cánula endoluminal. En algunas realizaciones, los componentes distales, metálicos, y próximos se pueden separar en piezas, mientras que en otras realizaciones ellos pueden ser una pieza única de construcción sólida. En la Fig. 14, los componentes proximales y distales están ubicados adyacentes el uno al otro y así se remueve el espacio, que puede reducir o eliminar el riesgo de agarrar o dañar la vaina 1304 externa de la cánula endoluminal cuando se cierra el dispositivo de suministro.  
60

La Fig. 15 muestra otra configuración de un soporte de cánula endoluminal. Como se muestra, uno o ambos bordes (1502, 1504) ubicados adyacentes al elemento 1506 (por ejemplo pasador) configurado para retirar la unión del componente de cánula endoluminal puede ser achaflanada. En algunas realizaciones, el soporte de la cánula endoluminal puede incluir múltiples (por ejemplo 3) de tales elementos 1506 y el o los bordes achaflanados adyacentes. La inclusión del o los bordes achaflanados sobre la superficie del soporte de la cánula endoluminal puede ayudar a liberar la válvula de la cánula endoluminal del o los elementos 1506 del soporte de la cánula endoluminal cuando se aplica una fuerza rotacional, por ejemplo, a una manija del soporte del sistema de suministro.

La Fig. 16 muestra un sistema de suministro de válvula de cánula endoluminal en el cual una sección distal del sistema de suministro tiene una longitud reducida (por ejemplo la longitud que ingresa en la aorta ascendente) con relación a un sistema de suministro con una punta distal achaflanada. Una punta 1602 hueca se puede suministrar que encapsule el montaje de los elementos/soporte de cánula endoluminal de unión, que puede suministrar la longitud reducida. Ubicar los elementos de unión entre los postes de comisura puede permitir una reducción adicional en la longitud del sistema de suministro.

La Fig. 17 muestra un sistema de suministro de válvula de cánula endoluminal con una liberación tipo caja de cambios de acuerdo con algunas realizaciones, que incluye posiciones abierta y cerrada. Para mover de una posición a la otra, se requiere una posición de la manija antes de la traslación, reduciendo así los errores de manejo.

La Fig. 18 muestra un sistema de suministro de válvula de cánula endoluminal con una manija de liberación tipo disparador de acuerdo con algunas realizaciones. En tales realizaciones, el movimiento traslacional para abrir el sistema de suministro y liberar la válvula de cánula endoluminal se puede suministrar al presionar el disparador, liberando así el sistema de frenado y empujando hacia adelante el eje de metal conectado a la vaina externa de la cánula endoluminal. Este sistema permite de manera ventajosa a una manija liberar la válvula de la cánula endoluminal, mientras que la otra manija cuida la ubicación del implante. El diseño de esta manija de liberación puede ser similar a, por ejemplo, los productos comercialmente disponibles para dispensar, por ejemplo, silicona.

La Fig. 19 muestra una sección media de un sistema de suministro de válvula de cánula endoluminal de acuerdo con algunas realizaciones, que puede incluir un eje que tiene una rigidez al doblamiento que varía desde sus extremos proximales a distales. Un eje próximo rígido puede suministrar empuje del sistema de suministro, mientras que la sección distal flexible puede permitir una trazabilidad mejorada en las curvas. El eje puede incluir aberturas (por ejemplo aberturas de corte de chorro de agua) a lo largo de su eje longitudinal (Fig. 17 y 19), donde las aberturas se pueden orientar hacia dos ejes perpendiculares con respecto a la sección transversal del eje.

La Fig. 20 muestra un dispositivo de ubicación para ayudar al médico a implantar la válvula de la cánula endoluminal en una ubicación apropiada de acuerdo con algunas realizaciones. El dispositivo de ubicación comprende tres dedos o antenas autoexpandibles (por ejemplo nitinol) constreñidas dentro de una vaina externa, que puede ser coaxialmente deslizable hacia el sistema de suministro de la válvula de cánula endoluminal. Al retraer la vaina externa, las antenas inician la expansión y se pueden ubicar bajo el tracto del flujo interno de, por ejemplo, la válvula aortica bajo ayuda fluoroscópica. Al ejercer una fuerza ligera hacia el anillo, los tres dedos pueden actuar como un hito para implantar la válvula de la cánula endoluminal.

Las Figs. 21A-C muestran un sistema y el método correspondiente para ubicar y unir una válvula de cánula endoluminal a un soporte de cánula endoluminal. Como se muestra en la Fig. 21A, una sutura u otro elemento 2102 continuo plegable (por ejemplo alambre) puede ser roscado a través de los elementos de unión del componente de la cánula endoluminal y luego a través de una cánula o tubería 2104. Al halar la sutura y sostener la tubería, el diámetro de válvula de la cánula endoluminal puede colapsar y los elementos de unión pueden acoplar el o los elementos (por ejemplo pasadores 2106) del soporte de la cánula endoluminal. En alguna realización, ambos extremos de la sutura están libres, (de tal manera que ambos extremos son alimentados a través del tubo y luego halados). En otras realizaciones, un extremo de la sutura está libre mientras que el otro extremo está fijo (por ejemplo a la tubería), de tal manera que solamente un extremo de la sutura es roscado a través de la tubería y halado. Posteriormente, la vaina 2108 externa se puede halar próximamente sobre los elementos de unión, como se muestra en las Fig. 21B y 21C. La sutura puede entonces ser retirada al halarla de regreso a través de los elementos de unión.

Las Figs. 22A-C muestran un sistema y el método correspondiente para engastar una válvula de cánula endoluminal sobre un sistema de suministro de acuerdo con algunas realizaciones. La Fig. 22A muestra una tira 2202 delgada, plana (por ejemplo polímero o metálica) con una abertura 2204 perpendicular a su eje longitudinal y que tiene un borde 2206 amplio en un extremo y un borde 2208 más estrecho en el extremo opuesto. Cuando el borde estrecho se inserta en la abertura (es decir la abertura que tiene una altura mayor que la altura del borde estrecho), la tira forma un bucle. Como se muestra en la Fig. 22B y 22C cuando la válvula de la cánula endoluminal se coloca dentro del bucle, halar los bordes de las dos extremidades de la tira origina una reducción del diámetro 2210 del bucle engastando de esta manera la válvula de la cánula endoluminal. La válvula de la cánula endoluminal engastada se puede entonces constreñir paso a paso mediante la vaina 2212 externa. Generalmente, los sistemas de ubicación y engaste mostrados en las Figs. 21A-C y 22A-C suministran la facilidad de uso por los médicos u otros técnicos. En algunas realizaciones, estos sistemas de ubicación y engaste pueden ser de bajo coste y desechables, y se pueden suministrar como accesorios estériles junto con el sistema de suministro y/o la válvula de cánula endoluminal.

Así se ve que se suministran las válvulas para cánula endoluminal (por ejemplo, las válvulas para cánula endoluminal únicas, las válvulas para cánula endoluminal dobles) y los métodos y sistemas asociados para cirugía. Aunque se han descrito realizaciones particulares aquí en detalle, esto se ha hecho por vía de ejemplo con propósito de ejemplo e ilustración solamente, y no pretenden ser limitantes con respecto al alcance de las reivindicaciones finales, que siguen.

5

Para este fin, cualquier referencia a medidas, distancias y similares, son con propósitos ilustrativos/de ejemplo.

**REIVINDICACIONES.**

1. Una válvula de reemplazo para uso dentro del cuerpo humano que comprende un componente de válvula que comprende una superficie externa, cubierta al menos parcialmente con tela, y un componente de cánula endoluminal para alojar el componente de válvula;
- 5 en donde el componente de cánula endoluminal y el componente de válvula son capaces de al menos una configuración colapsada para suministrar, y una configuración expandida después de implante, comprendiendo la tela una falda (902, 1002), con un borde libre doblado sobre una porción inferior del componente de cánula endoluminal y suturado al componente de cánula endoluminal, caracterizada porque
- 10 el borde libre comprende al menos un corte (1008), en donde el al menos un corte (1008) se orienta en una dirección de un eje longitudinal del componente de cánula endoluminal.
2. La válvula de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el al menos un corte (1008) se hace a lo largo de un borde (1006) flotante libre de la falda entre las suturas del borde libre de la falda.
- 15 3. La válvula de la reivindicación 1, en donde la falda (902, 1002) comprende una pluralidad de cortes (1008) a lo largo de un borde (1006) flotante libre de la falda (902, 1002) entre las suturas de un borde libre de las faldas (902, 1002) para construir aletas flexibles alrededor de la circunferencia del componente de cánula endoluminal.
4. La válvula de cualquier reivindicación precedente, en donde la falda (902, 1002) comprende un refuerzo de tela de componente múltiple, en donde los componentes son suturados juntos.
- 20 5. La válvula de acuerdo a la reivindicación 4, en donde los componentes suturados forman una falda cilíndrica o parcialmente cilíndrica, que es acampanada en una extremidad para evitar constreñir la cánula endoluminal.
6. La válvula de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde el componente de válvula incluye al menos una sutura a lo largo del borde libre del flujo de entrada del componente de válvula y en donde la falda se extiende por debajo del componente de válvula.
- 25 7. La válvula de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde al menos una porción de las fibras de la tela está orientada +/- 45 grados con respecto a un eje longitudinal del componente de válvula.

FIG. 1

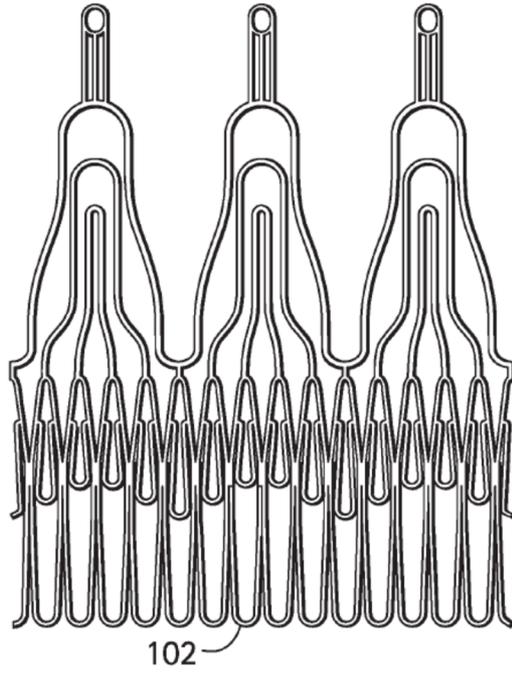


FIG. 2

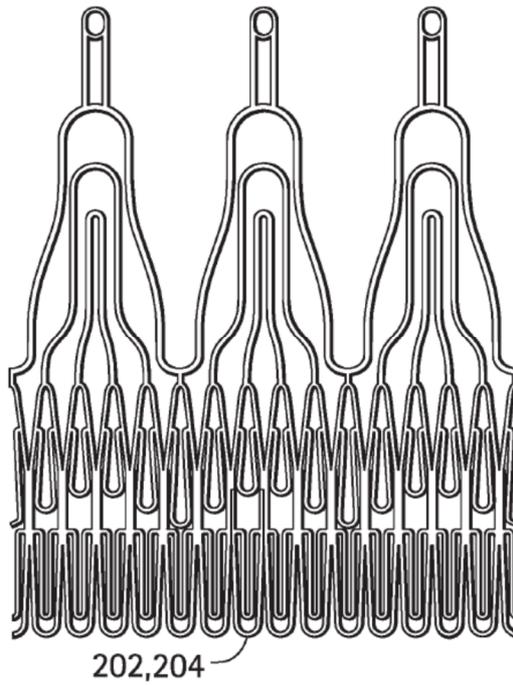


FIG. 3

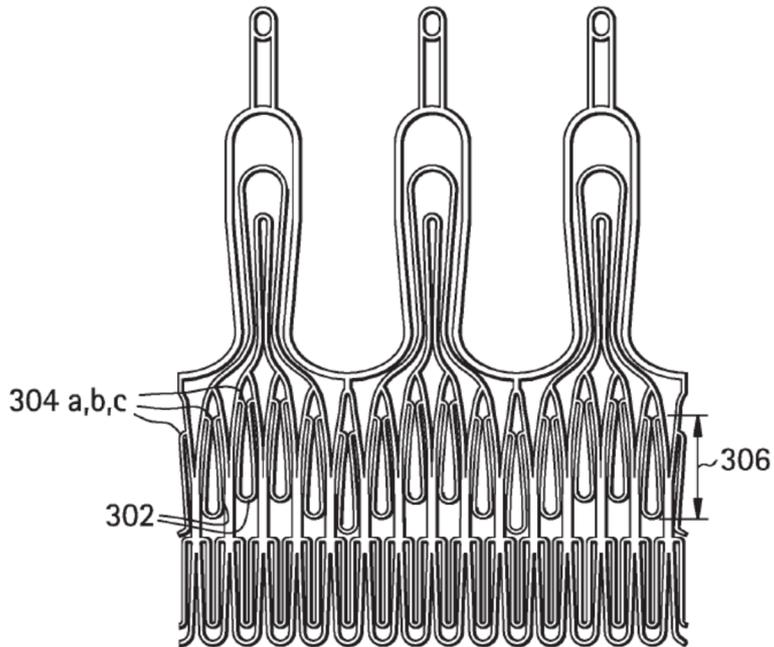


FIG. 4

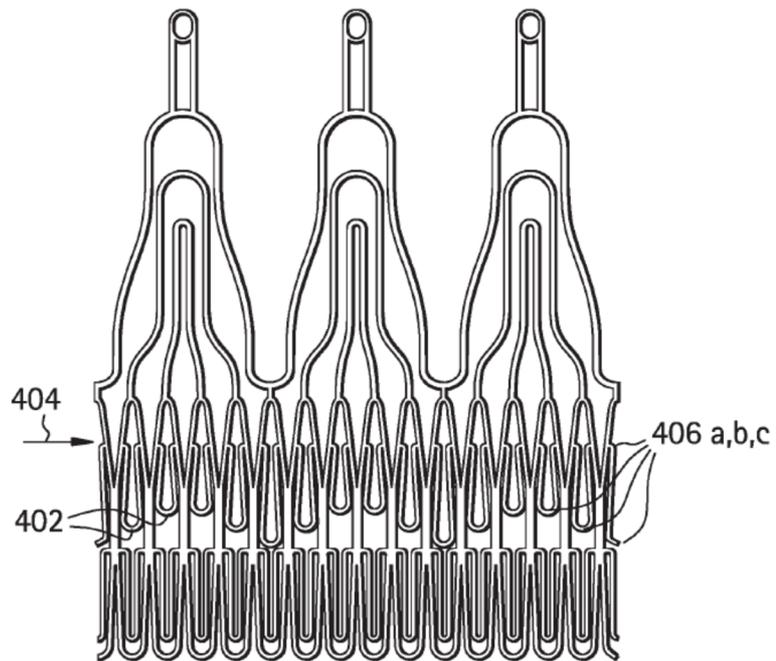


FIG. 5

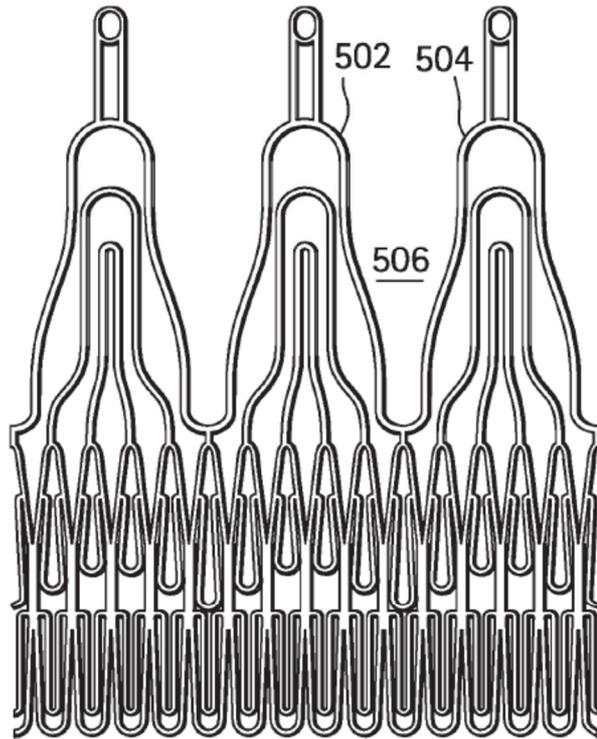


FIG. 6

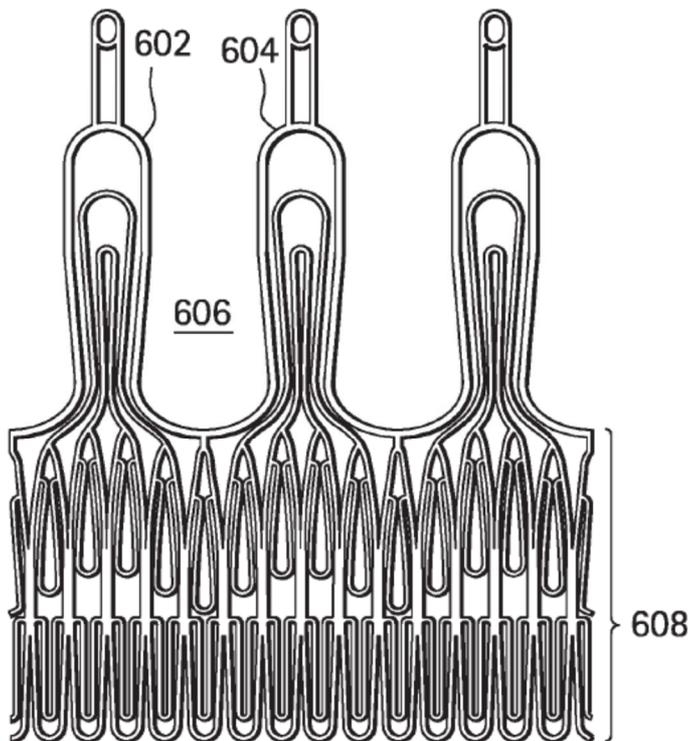


FIG. 7

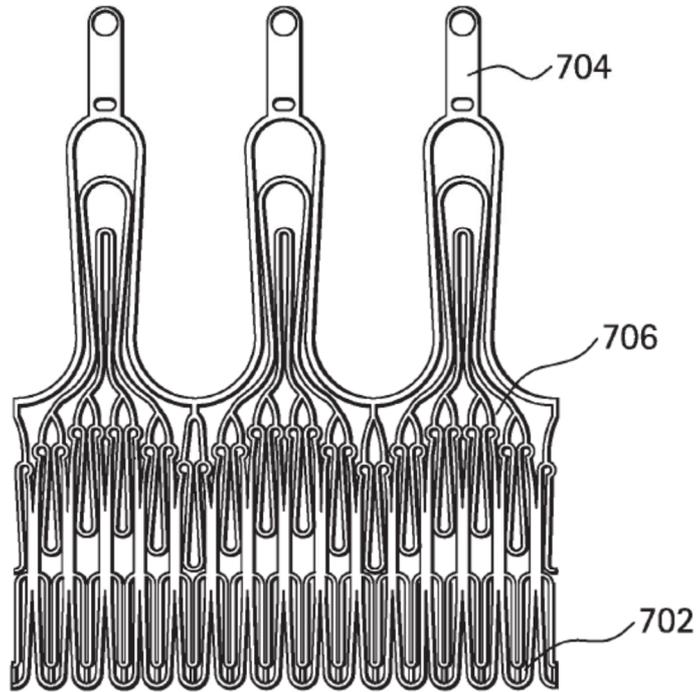


FIG. 8

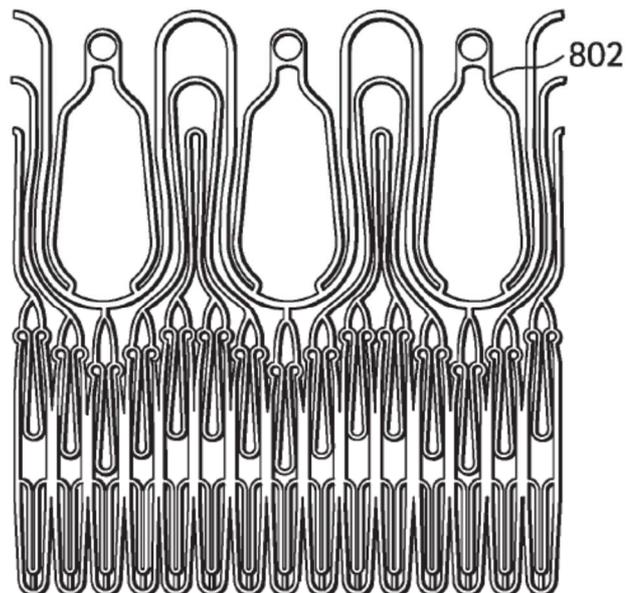


FIG. 9

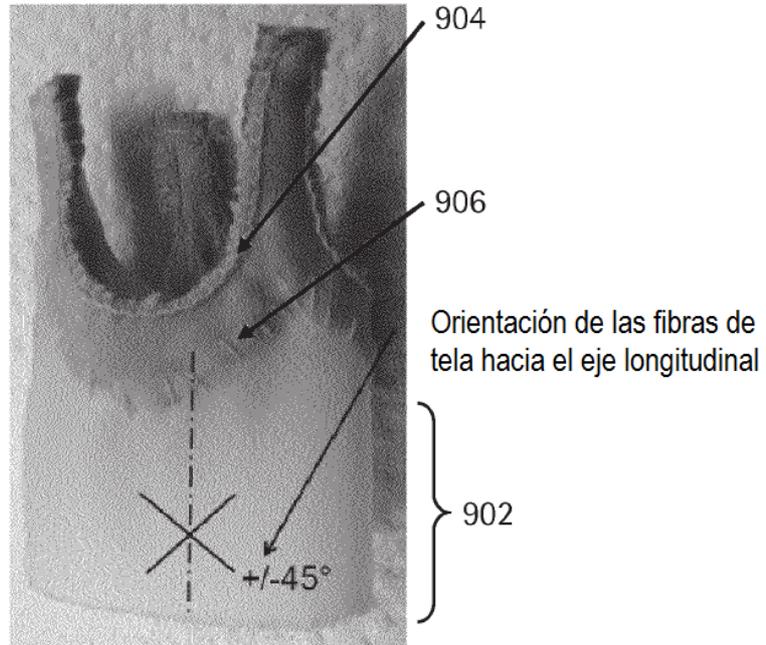


FIG. 10

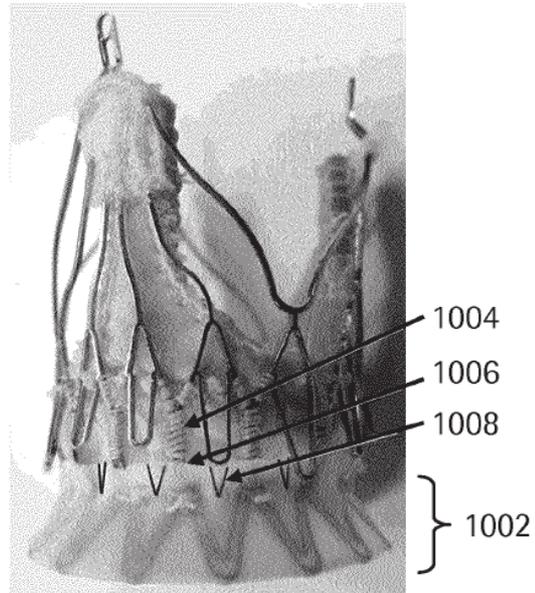


FIG. 11

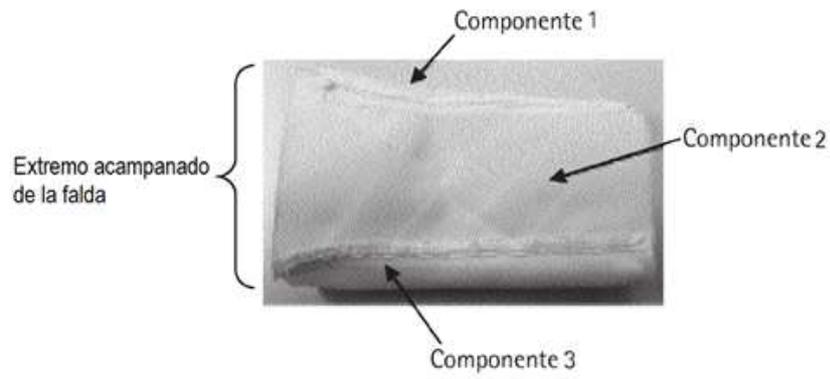
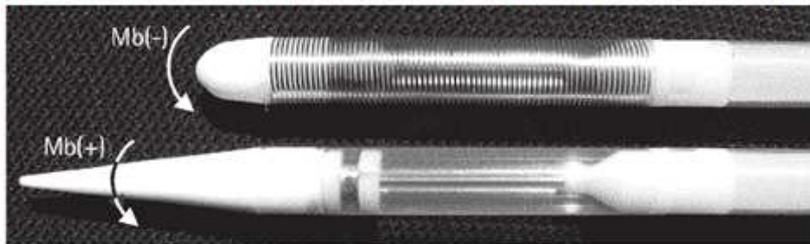


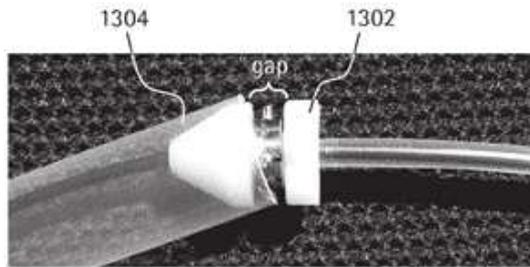
FIG. 12

1204 con forma de "bala", punta corta con vaina de cánula endoluminal externa reforzada con bobina



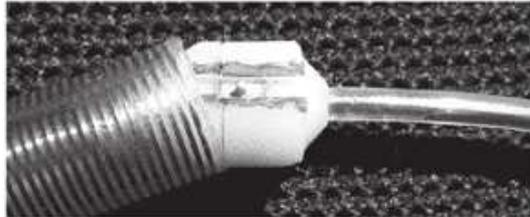
1202 con forma de "dilatador", punta larga con vaina de cánula endoluminal externa no reforzada

FIG. 13



Espacio entre componente  
próximo y distal

FIG. 14



Espacio entre componente  
próximo y distal eliminado

FIG. 15

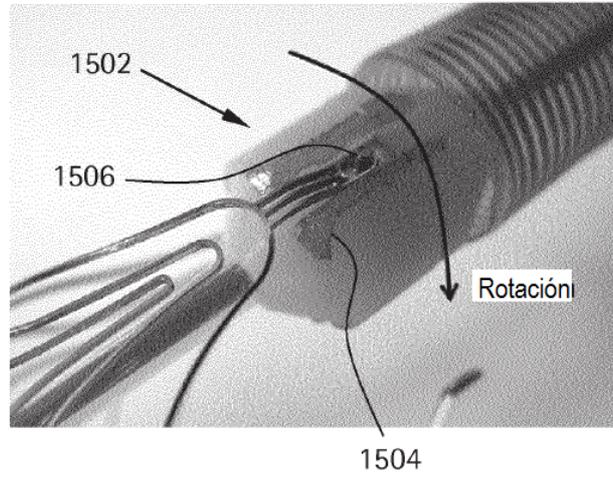


FIG. 16A

Soporte de cánula endoluminal proximal de punta chaflanada

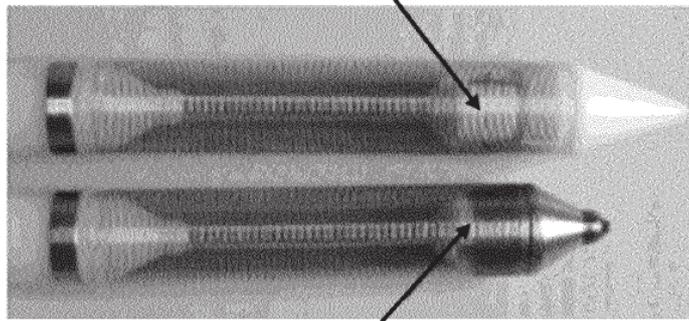


FIG. 16B

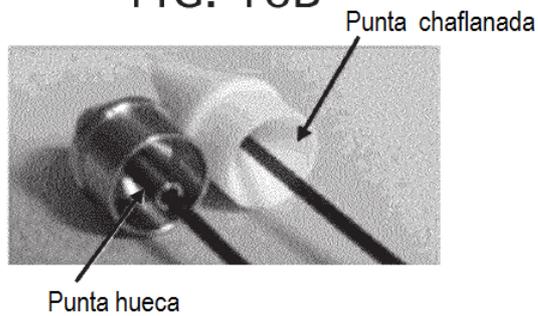


FIG. 17A

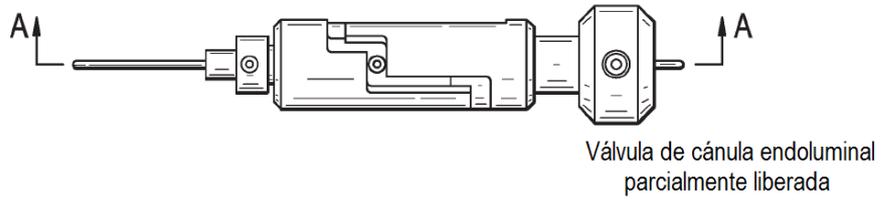


FIG. 17B

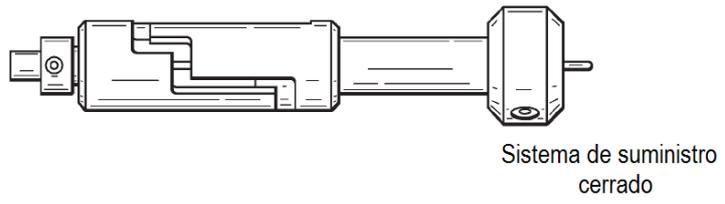


FIG. 17C

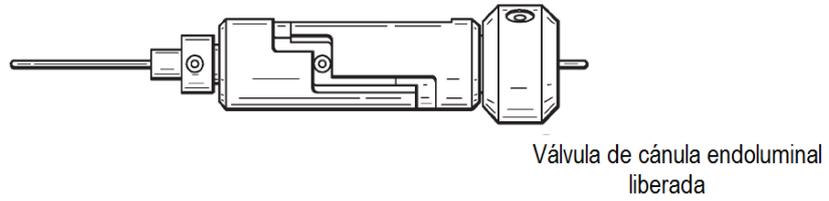


FIG. 17D

Eje con gradiente de rigidez al doblamiento

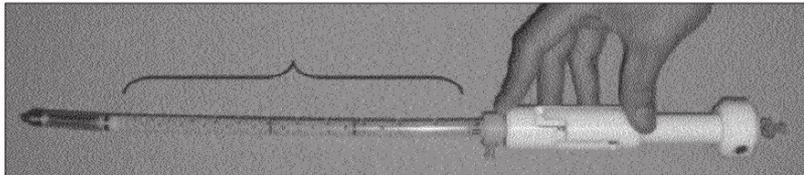


FIG. 18

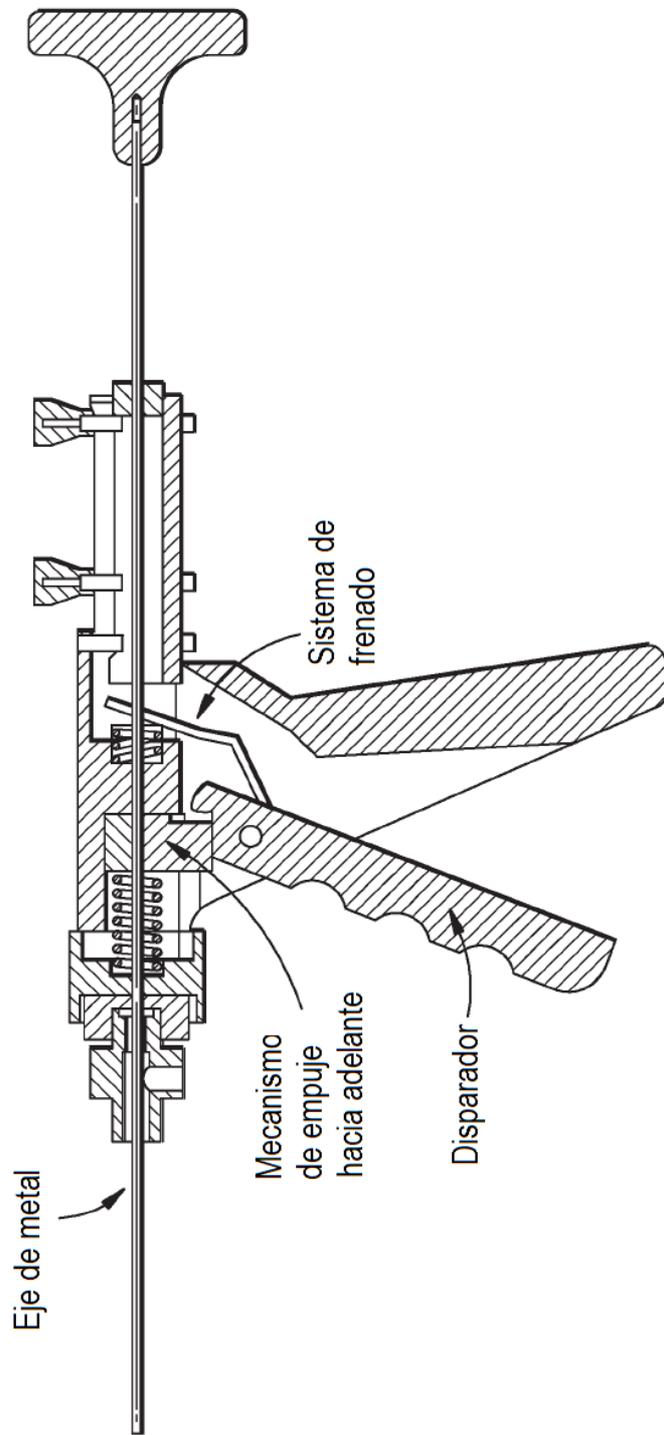


FIG. 19

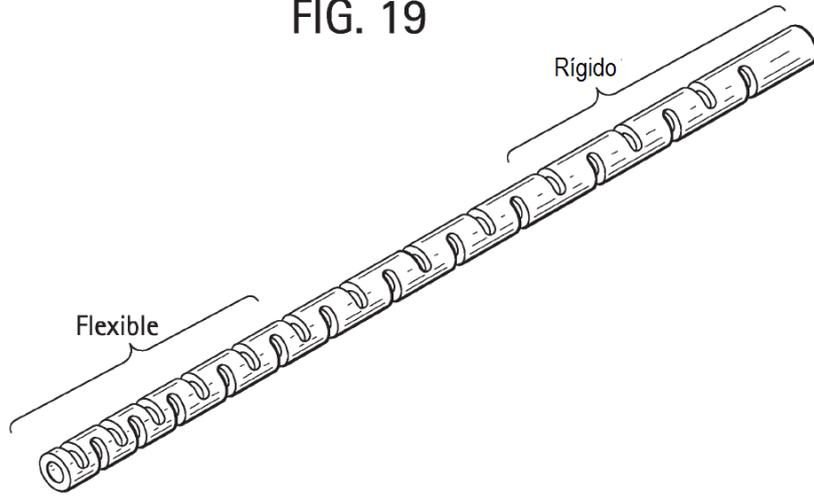


FIG. 20

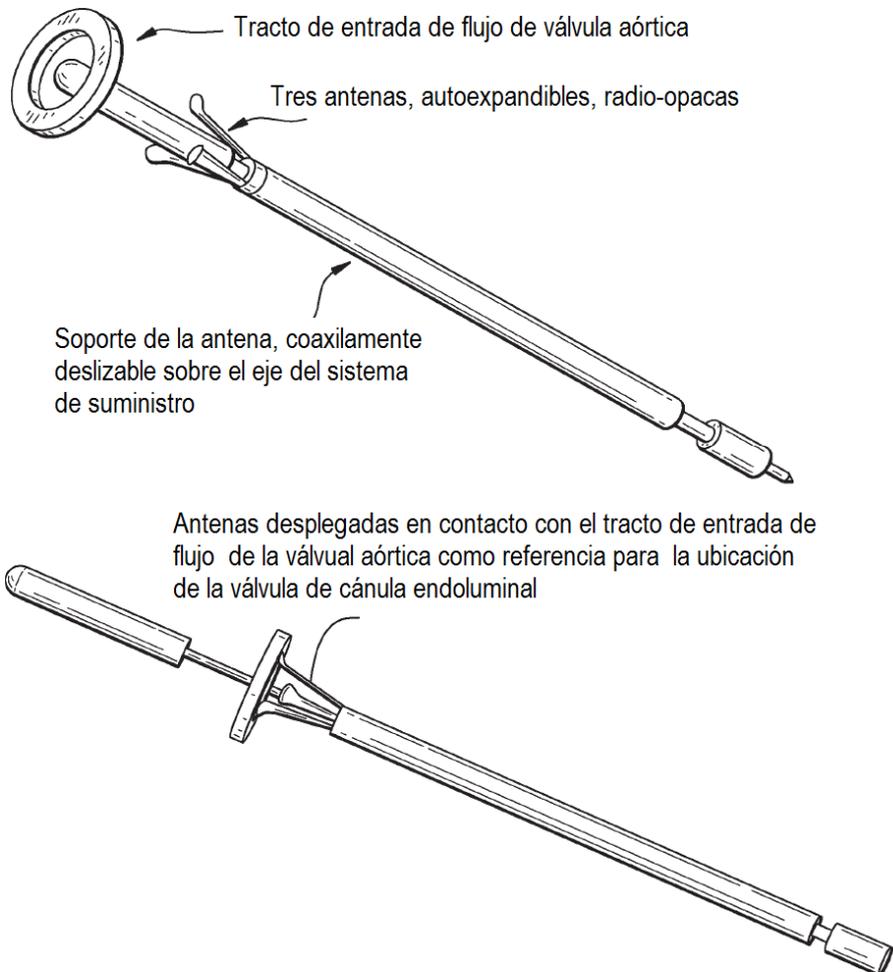
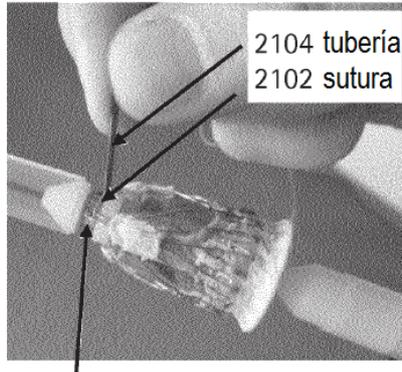


FIG. 21A



2106 soporte de la cánula endoluminal con pasadores

FIG. 21B

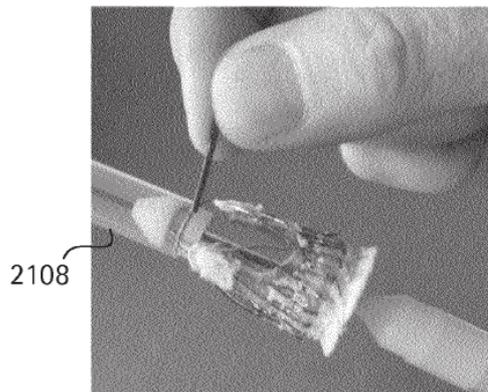


FIG. 21C

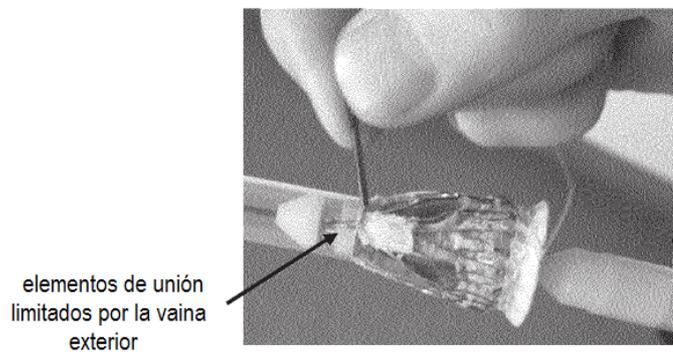


FIG. 22A

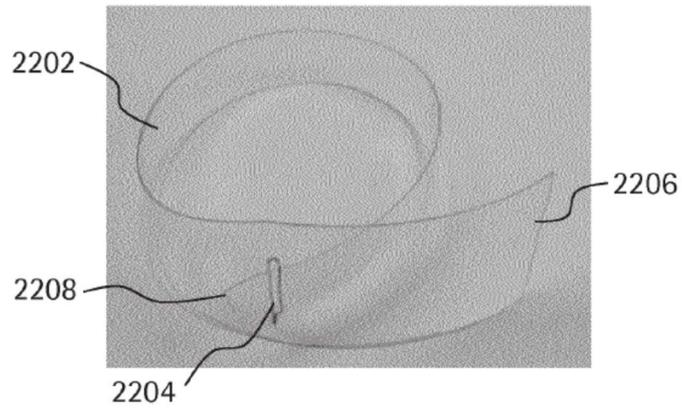


FIG. 22B

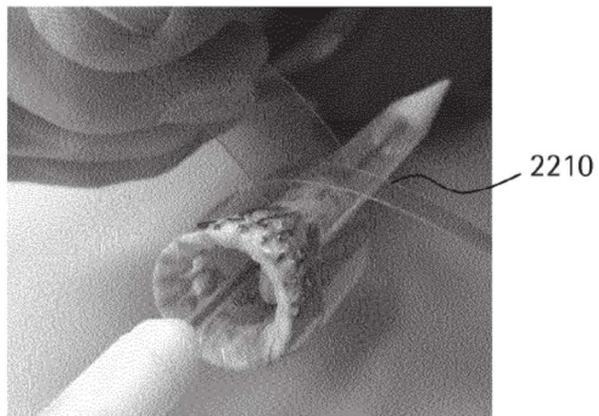


FIG. 22C

